第 293 回治験審査委員会　会議の記録の概要

日　時　　平成２６年２月１０日(月)
　　　　　１６：３０～１７：５０
場　所　　本館６階　第一会議室
出席者　　羽生、明石、平山、大平、大久保、勝又、河合、
　　　　　上道、明神、小沢、出家、岡、前、松村委員

［審議事項］

１．治験申請書が下記 3 件提出され、審査が行われた。

１）オナルツズマブの肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　中外製薬(株)
対象患者の選択除外基準および同意説明文書について質疑応答があった
審議の結果：承認

２）carfilzomib (ONO-7057)の再発の多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験　小野薬品工業(株)
治験参加時の安全性および対象患者の選択除外基準について質疑応答があった
審議の結果：承認

３）KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）　協和発酵キリン(株)
被験薬の有効性および対象疾患の一般的治療について質疑応答があった
審議の結果：承認

２．院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

１）OCV-C01 の標準療法不応膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　オンコセラピー・サイエンス(株)
第 1 報、第 2 報、第 3 報
審議の結果：3 件承認

２）BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした第Ⅲ相延長試験　日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
第 1 報
審議の結果：承認

３）エプレレノンの心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　医師主導治験
第 2 報
審議の結果：承認

３．新たな安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

１）　AMN107 の白血病患者を対象とした第Ⅲ相試験　ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認

２）　GSK1572932A の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　グラクソ・スミスクライン(株)
審議の結果：承認

３）　RAD001 のリンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験　ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認

４）　デノスマブ (AMG 162)の早期乳癌に対する第Ⅲ相試験　第一三共(株)
審議の結果：承認

５）　D2E7 のぶどう膜炎(M10-880)患者を対象とした第Ⅲ相試験　アッヴィ（合同）
審議の結果：承認

６）　D2E7 のぶどう膜炎(M11-327)患者を対象とした第Ⅲ相試験　アッヴィ（合同）
審議の結果：承認

７）　RO5304020・Pertuzumab の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　中外製薬(株)
審議の結果：承認

８）　INC424 の第Ⅱ相試験　ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：2 件承認

９）　RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　中外製薬(株)
審議の結果：承認

１０） TA-650 のベーチェット病患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
１１） LY2189265 の糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験　日本イーライリリー(株)
審議の結果：4 件承認
１２） TA-650 のクローン病患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
１３） TA-650 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
１４） NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験　興和(株)
審議の結果：承認
１５） LY2439821 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験　日本イーライリリー(株)
審議の結果：4 件承認
１６） secukinumab の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験　ノバルティス　ファーマ(株)
審議の結果：承認
１７） ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験　シミック(株)
審議の結果：承認
１８） Secukinumab の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験（継続投与）　ノバルティス　ファーマ(株)
審議の結果：承認
１９） MetMAb とエルロチニブの肺癌（NSCLC)患者を対象とした第Ⅲ相試験　中外製薬(株)
審議の結果：承認
２０） TA-650 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
２１） OCV-C01 の標準療法不応膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　オンコセラピー・サイエンス(株)
審議の結果：承認
２２） BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした第Ⅲ相延長試験　日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
審議の結果：2 件承認
２３） KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　協和発酵キリン(株)
審議の結果：2 件承認
２４） KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（長期投与）　協和発酵キリン(株)
審議の結果：2 件承認
２５） BMS-565547 の急性静脈血栓症患者を対象とした第Ⅲ相試験　ファイザー(株)
審議の結果：2 件承認
２６） エプレレノンの心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　医師主導治験
審議の結果：承認
２７） PRO143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験　中外製薬(株)
審議の結果：2 件承認
２８） SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　(株)そーせい
審議の結果：承認
２９） ニロチニブの第Ⅱ相試験　ノバルティス　ファーマ(株)
審議の結果：承認
３０） L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　あすか製薬(株)
審議の結果：承認
３１） L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　あすか製薬(株)
審議の結果：承認
３２） BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　バクスター(株)
審議の結果：承認
３３） MK-3222 の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験　MSD(株)
審議の結果：承認
３４） AIN457 の日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験　ノバルティス　ファーマ(株)
審議の結果：承認

３５） バンデタニブ（ZD6474）の甲状腺文化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　アストラゼネカ(株)
審議の結果：承認
３６） CC-10004 の後期第Ⅱ相試験　セルジーン　コーポレーション
審議の結果：承認
３７） KRP-AB1102F の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　杏林製薬(株)
審議の結果：承認
３８） TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験　田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
３９） ONO-1162 の第Ⅱ相試験　小野薬品工業(株)
審議の結果：2 件承認
４０） T-DM1（トラスツズマブ　エムタンシン）の第Ⅱ相臨床試験　中外製薬(株)
審議の結果：承認
４１） BAX855 の治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした第Ⅲb 相継続試験　バクスター(株)
審議の結果：承認

４．治験期間が１年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
１）DE-109 の非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象とした第Ⅲ相試験　参天製薬(株)
審議の結果：承認
２）RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　中外製薬(株)
審議の結果：承認
３）TA-650 のベーチェット病患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
４）ACE910 の第Ⅰ相臨床試験　中外製薬(株)
審議の結果：承認

５．治験に関する変更申請書の内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
１） RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験　中外製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
２） RO5304020・Pertuzumab の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　中外製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
３） N8-GP（NNC 0129-0000-1003）の血友病患者を対象とした第Ⅲ相試験　ノボ ノルディスク ファーマ(株)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
４） RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　中外製薬(株)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
５） BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病患者を対象とした第Ⅲ相試験　バクスター(株)
治験分担医師・協力者の変更、契約内容の変更
審議の結果
６） TA-650 のクローン病患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
同意文書・説明文書の改訂、アセント文書
審議の結果：承認
７） TA-650 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
同意文書・説明文書の改訂、アセント文書
審議の結果：承認
８） rFXIII の rFXIII 欠乏症患者を対象とした第Ⅲ相試験　ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)
治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

９） TA-650の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験　田辺三菱製薬(株)
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等、被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認

１０） エプレレノンの心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　医師主導治験
実施計画書の改訂
審議の結果：承認

１１） BAX855の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　バクスター(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認

１２） バンデタニブ（ZD6474）の甲状腺文化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験　アストラゼネカ(株)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認

１３） rFVIIa BI（BAX817）の血友病患者を対象とした第Ⅲ相試験　バクスター(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認

１４） TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験　田辺三菱製薬(株)
実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認

１５） CSL654の血友病B患者を対象とした第3b相継続投与試験　CSL ベーリング(株)
実施計画書（別紙）の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、在宅自己注射用治験薬取扱説明書
審議の結果：承認

１６） T-DM1（トラスツズマブ　エムタンシン）の第Ⅱ相臨床試験　中外製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認

１７） BAX855の治療歴のある重症血友病A患者を対象とした第Ⅲb相継続試験　バクスター(株)
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認

６．医師主導治験のモニタリング報告書(12月分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

１） ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議の結果：承認

２） エプレレノンの心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験　医師主導治験
審議の結果：承認